

DISPOSICIÓN N° 6227



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **09 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000113-13-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio cruzado, aleatorizado, abierto, de dosis única, para evaluar la bioequivalencia entre la tableta de 120 mg de Nifurtimox y 4 tabletas de 30 mg de Nifurtimox administradas por vía oral, luego de una comida alta en calorías/grasas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas crónica, y para determinar la farmacocinética de las tabletas de Nifurtimox administradas por vía oral en una solución acuosa. Protocolo BAY a2502- Impact 16004 - Versión 1, del 18 de abril de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Canadá y Alemania.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obrante en el adjunto del 22/07/2013 12:37:48 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 2 de septiembre de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio cruzado, aleatorizado, abierto, de dosis única, para evaluar la bioequivalencia entre la tableta de 120 mg de Nifurtimox y 4 tabletas de 30 mg de Nifurtimox administradas por vía oral, luego de una comida alta en calorías/grasas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas crónica, y para determinar la farmacocinética de las tabletas de Nifurtimox administradas por vía oral en una solución acuosa. Protocolo BAY a2502- Impact 16004 - Versión 1, del 18 de abril de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de información al paciente y consentimiento informado Estudio 16004 – BAYa2502 – IP/CI v.1 General Argentina General IP/CI 1.0 de fecha 13May2013 y Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado Estudio 16004 – BAYa2502 – IP/CI para Recolección de Datos del Embarazo y el Parto v.1 Argentina – IP/CI para Recolección de Datos del Embarazo y el Parto 1.0 de fecha 13May2013, (obrantes en el adjunto del 05/07/2013 10:56:18 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Bayer SA. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

DISPOSICIÓN N° 6227



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000113-13-6.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio cruzado, aleatorizado, abierto, de dosis única, para evaluar la bioequivalencia entre la tableta de 120 mg de Nifurtimox y 4 tabletas de 30 mg de Nifurtimox administradas por vía oral, luego de una comida alta en calorías/grasas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas crónica, y para determinar la farmacocinética de las tabletas de Nifurtimox administradas por vía oral en una solución acuosa. Protocolo BAY a2502- Impact 16004 - Versión 1, del 18 de abril de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gustavo Andrés Yerino
Nombre del centro	F. P. Clinical Pharma S.R.L. / Unidad de Investigación Clínico-Farmacocinética
Dirección del centro	Juncal 4484 3º Piso (C1425BAB) CABA /Monroe 4770 (C1431CAF) CABA
Teléfono/Fax	+54 (11) 4775 2640/ 2869
Correo electrónico	gyerino@fpclinicalpharma.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 piso 3 A, (C1117ABK) CABA Argentina



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información al paciente y consentimiento informado Estudio 16004 – BAYa2502 – IP/CI v.1 General Argentina General IP/CI v 1.0 de fecha 13May2013 Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado Estudio 16004 – BAYa2502 – IP/CI para Recolección de Datos del Embarazo y el Parto v.1 Argentina – IP/CI para Recolección de Datos del Embarazo y el Parto v.1.0 de fecha 13May2013
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Nifurtimox 30 mg, 2688 comprimidos
- Nifurtimox 120 mg, 624 comprimidos

Elaborado y Empacado en Bayer Pharma, Müllerstr. 178, D-13353 Berlin, Alemania

Medicación Post estudio:

- Nifurtimox 120 mg (Lampit®), 50000 comprimidos

Elaborado y Empacado en Bayer SA, Ilopango, El Salvador

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 2500 tubos ámbar de polipropileno de 12 x 75 mm
- 2500 tapas para tubos ámbar de 12 x 75 mm

Provistos por Sarstedt, Montreal, Canadá

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma para PK, las cuales serán exportadas a:
Invetiv Health Clinique, 2500 rue Einstein, Québec, Canadá G1P 0A2

DISPOSICIÓN N° 6227



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Muestras de orina para PK, las cuales serán exportadas a: Laboratory Dr.
Krisitian Wittke, Bayer Pharma AG, GDD-GED-DMPK-DMIC-DMW, Aprather Weg,
Geb. 468, 42096 Wuppertal, Alemania

Expediente N° 1-0047-0002-000113-13-6.

DISPOSICION N°

rc